

Pneumo 23 Vaccine „Merieux“ – Fertigspritze

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pneumo 23 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pneumo 23 beachten?
3. Wie ist Pneumo 23 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pneumo 23 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PNEUMO 23 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Die in Pneumo 23 enthaltenen Pneumokokken-Kapselbestandteile lösen die Bildung schützender Abwehrstoffe (=Antikörper) gegen die im Impfstoff enthaltenen Pneumokokken-Serotypen aus.

Pneumo 23 wird angewendet zum Schutz vor Pneumokokken-Pneumonien (Lungenentzündungen) und systemische Pneumokokken-Infektionen, verursacht durch im Impfstoff enthaltenen Serotypen von

Streptococcus pneumoniae, bei Angehörigen von Hochrisikogruppen **ab dem vollendeten 2. Lebensjahr**.

Die offiziellen Empfehlungen können je nach Land betreffend Altersgrenze oder Indikation variieren.

Gruppen mit erhöhtem Risiko:

- Ältere Personen > 65 Jahre.
- Patienten intaktem Immunsystem, die jedoch an chronischen Erkrankungen leiden (z.B. Herz-Kreislauferkrankungen, Lungenerkrankungen, Zuckerkrankheit, Alkoholismus, Leberzirrhose).
- Patienten mit geschwächtem Immunsystem: nach operativer Entfernung oder Funktionsstörung der Milz, Sichelzellanämie, Erkrankung der Lymphknoten (Morbus Hodgkin, Lymphom), Erkrankung des Knochenmarks (multiples Myelom), Erkrankung der Niere (chronische Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom) und Organtransplantation.
- HIV-infizierte Patienten mit oder ohne Krankheitssymptomen.
- Patienten mit Liquoristel (offene Schädelverletzung).
- Besondere Gruppen: Personen, die in einem sozialen oder Arbeitsumfeld mit erhöhtem Risiko für Pneumokokken-Infektionen oder damit verbundenen Komplikationen leben (z.B. ältere Menschen mit Krankenhausaufenthalt, Personen in Pflegeheimen...).

Es ist zu beachten, dass wiederholte Infektionen der oberen Atemwege, insbesondere Mittelohrentzündungen und Nebenhöhlenentzündungen keine Anzeigen für eine Pneumokokken-Impfung darstellen.

Pneumo 23 enthält 23 Serotypen von *Streptococcus pneumoniae*, die für etwa 90 % oder mehr der invasiven Pneumokokken-Infektionen in Industrieländern und Entwicklungsländern verantwortlich sind.

Die Art der Immunantwort ist charakterisiert durch eine schwache Immunogenität bei Kindern unter 2 Jahren und durch ein Fehlen eines Booster-Effekts nach Wiederimpfungen.

Die vermittelte Schutzwirkung tritt 2 bis 3 Wochen nach der Verabreichung auf.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PNEUMO 23 BEACHTEN?

Pneumo 23 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Pneumo 23 sind.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) nach früherer Verabreichung dieses Impfstoffes oder eines Impfstoffes mit denselben Inhaltsstoffen reagiert haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pneumo 23 ist erforderlich,

- bei Patienten mit fieberhaften oder akuten Erkrankungen. Die Impfung soll verschoben werden.

- bei Patienten während einer das Immunsystem beeinträchtigende Behandlung, kann die von Pneumo 23 ausgelöste Immunantwort abgeschwächt sein. In solchen Fällen wird empfohlen, die Impfung bis zur Beendigung der Immunsuppression zu verschieben. Dennoch ist die Impfung von Personen mit chronisch, geschwächtem Immunsystem, wie einer HIV-Infektion empfohlen, selbst wenn die Antikörperantwort eingeschränkt sein kann.

- bei Personen, welche eine Krankengeschichte mit ernstesten oder schwerwiegenden Reaktionen innerhalb von 48 Stunden nach vorangegangener Injektion mit einem Impfstoff gleicher Inhaltsstoffen zeigen, sollte eine Impfung sorgfältig überdacht werden.

Pneumo 23 wird generell nicht Personen empfohlen, die innerhalb der letzten 3 Jahren einen Pneumokokken-Impfstoff erhalten haben, außer es liegt ein besonderer Grund für eine Wiederimpfung vor.

Eine bestätigte oder fragliche vorausgegangene Pneumokokken-Infektion stellt keine Gegenanzeige dar und eine Impfung sollte in Betracht gezogen werden.

Bei Anwendung von Pneumo 23 mit anderen Arzneimitteln

Pneumo 23 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Insbesondere Influenza-Impfstoffe können zeitgleich verabreicht werden, sofern die Impfungen mit unterschiedlichen Spritzen und an unterschiedlichen Verabreichungsorten erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fortpflanzungsstudien am Tier wurden mit Pneumo 23 nicht durchgeführt. Daten über die Verabreichung des Impfstoffes an schwangere Frauen sind begrenzt. Aus diesem Grund wird eine Verabreichung des Impfstoffes während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Pneumo 23 sollte an schwangere Frauen nur bei eindeutiger Indikation und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Die Verabreichung von Pneumo 23 sollte bei stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Nicht bekannt.

3. WIE IST PNEUMO 23 ANZUWENDEN

Dosierung:

Erstimpfung:

Injektion einer Dosis zu 0,5 ml.

Wiederimpfung:

Injektion einer Dosis zu 0,5 ml.

Nach dem derzeitigen Wissensstand ist die routinemäßige Wiederimpfung aller Personen, die bereits eine Pneumokokken-Impfung erhalten haben, nicht empfohlen. Sie wird jedoch bei Personen mit einem hohen Risiko einer Pneumokokken-Infektion (z.B. Menschen mit fehlender Milz (Asplenie)) empfohlen, deren letzte Pneumokokken-Impfung bereits mehr als 5 Jahre zurückliegt, bzw. deren Antikörpertiter steil abgefallen sind (z.B. Personen mit Erkrankungen der Niere (nephrotischem Syndrom, Niereninsuffizienz) oder Organtransplantation).

Die Wiederimpfung nach 3 oder 5 Jahren ist ebenfalls angezeigt bei Kindern unter 10 Jahren mit nephrotischem Syndrom, fehlender Milz oder Sichelzellanämie.

Pneumo 23 soll entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Art der Anwendung:

Die intramuskuläre (i.m.) Verabreichung ist zu bevorzugen, wenngleich die subkutane (s.c.) Verabreichung ebenso möglich ist.

Es wird empfohlen, die Pneumokokken-Impfung mindestens zwei Wochen vor einer operativen Entfernung der Milz (Splenektomie) oder der Einleitung einer das Immunsystem beeinträchtigenden Therapie (Chemotherapie etc.) durchzuführen.

Die Impfung soll vom Impfarzt mittels beigefügter Klebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass vermerkt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Pneumo 23 auch Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

[Sehr häufig (> 1/10); häufig (> 1/100, < 1/10); gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100); selten (> 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle]

Basierend auf spontanen Berichten nach der Markteinführung von Pneumo 23 wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet. Diese Ereignisse wurden sehr selten (<1/10.000) berichtet, wobei genaueren Inzidenzraten nicht präzise berechnet werden konnten.

Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren Fieber und lokale Reaktionen am Verabreichungsort.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Lymphknotenerkrankung/schwellung

Erkrankungen des Nervensystems

- Kopfschmerz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Ausschlag, Nesselsucht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Infektionen

- Zellulitis am Verabreichungsort

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Pyrexie (Fieber). Fieber von mäßiger Intensität tritt üblicherweise rasch nach der Impfung auf und klingt innerhalb von 24 Stunden wieder ab. Fieber über 39° C wurde ebenfalls berichtet.

- Reaktionen am Verabreichungsort wie Schmerz, Rötung, Verhärtung und Ödem:

Diese lokalen Reaktionen sind generell leicht und vorübergehend. Periphere Ödeme an den Extremitäten in die injiziert wurde, wurden berichtet.

- Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Unwohlsein

Erkrankungen des Immunsystems

- Arthus-Reaktionen: Diese Reaktionen sind reversibel und folgenlos und kommen eher bei Personen mit einem hohen Ausgangs-Pneumokokken-Polysaccharid-Antikörper-Spiegel vor.

- Überempfindlichkeitsreaktion

5. WIE IST PNEUMO 23 AUFZUBEWAHREN

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In Originalverpackung aufbewahren um Inhalt vor Licht zu schützen.

Eingefrorener Impfstoff muss vernichtet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pneumo 23 nach dem auf der Fertigspritze und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ abgegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pneumo 23 enthält:

Die Wirkstoffe sind:

je 25 Mikrogramm (mg) der gereinigten Kapselpolysaccharide von folgenden *Streptococcus pneumoniae* Serotypen*)

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F

*) Dänische Nomenklatur

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenol, Natriumchlorid, Dinatriumphosphatdihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Pneumo 23 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff soll steril, klar und farblos sein: Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn dieser ein trübes Aussehen hat.

In Österreich verfügbare Packungsgröße: 1 Fertigspritze (Typ I Glas) zu 0,5 ml mit Elastomer-Kolbenstopfen-Verschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 69007 Lyon, Frankreich

Pharmazeutischer Hersteller:

Sanofi Pasteur SA, 69280 Lyon, Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Campus 21, 2345 Brunn am Gebirge

Z.Nr.: 2-00157

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Jänner 2010.